

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Encepur 0,25 ml für Kinder Injektionssuspension in einer Fertigspritze Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus (FSME)-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken/bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Encepur 0,25 ml für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder beachten?
3. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Encepur 0,25 ml für Kinder und wofür wird es angewendet?

Encepur 0,25 ml für Kinder ist ein Impfstoff, der das inaktivierte Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME) Virus enthält.

Impfstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die mit dem Immunsystem (körpereigenes Abwehrsystem gegen Infektionen) wechselwirken und so einen Schutz gegen Erkrankungen aufbauen.

Encepur 0,25 ml für Kinder ist angezeigt bei Kleinkindern und Kindern von 1 bis 11 Jahren, um der vom FSME Virus verursachten Erkrankung vorzubeugen. Das FSME-Virus ist ein Hauptauslöser für eine virale Infektion des Zentralnervensystems. Die meisten Infektionen mit diesem Virus entstehen durch Zeckenbisse. Die Impfung ist gedacht für Bewohner oder Reisende in Gebieten mit FSME Vorkommen. Es sind die nationalen Impfpfehlungen zu berücksichtigen.

Bei Personen ab 12 Jahren muss der Encepur 0,5 ml FSME Impfstoff verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder beachten?

Encepur 0,25 ml für Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen die Produktionsrückstände Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Ei- und Hühnerprotein sind.
- wenn Ihr Kind an einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung leidet. Es darf frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.
- wenn bei Ihrem Kind nach einer Encepur Impfung Komplikationen aufgetreten sind. In diesem Fall darf es keine Impfung mit dem gleichen Impfstoffs erhalten bis die Ursache für diese Komplikationen geklärt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Encepur 0,25 ml für Kinder angewendet wird.

- Encepur 0,25 ml für Kinder enthält Rückstände von Ei- und Hühnerproteinen wie Ovalbumin (ein Protein des Eiweißes). Wenn nach Verzehr von Ei- oder Hühnerprotein bei Ihrem Kind Beschwerden einer Anaphylaxie aufgetreten sind wie Nesselausschlag, Schwellungen der oberen Atemwege (Lippen, Zunge, Kehle), Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Blutdruckabfall oder ein sofortiges Absinken des Blutdrucks, der einen medizinischen Notfall auslöst (Schock) hat, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind geimpft werden. In diesen extrem seltenen Fällen wird empfohlen die Impfung unter sorgfältiger klinischer Überwachung durchzuführen.
- Ihr Arzt wird darauf achten, den Impfstoff nicht in ein Blutgefäß zu verabreichen. Eine unabsichtliche Verabreichung in ein Blutgefäß kann im Extremfall Schockreaktionen hervorrufen.
- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall selten auftretender anaphylaktischer Reaktionen nach einer Impfung immer geeignete medizinische Behandlungsmaßnahmen sowie Überwachungsmöglichkeiten verfügbar sein.
- Bei schweren neurologischen Beschwerden in der Vorgeschichte wird ihr Arzt die Notwendigkeit der Impfung beurteilen.
- Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn es bei Ihrem Kind früher bereits zu solchen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.
- Die FSME Impfung bietet keinen Schutz gegen andere durch Zecken übertragene Krankheiten (z.B. Lyme-Borreliose/Erkrankung), auch wenn die Übertragung gleichzeitig mit der Frühsommer-Meningo-Enzephalitis stattfindet.
- Kinder unter 3 Jahren können hohes Fieber ($\geq 39.5^{\circ}\text{C}$) entwickeln.
- Fieber ($>38^{\circ}\text{C}$) kann vor allem nach der ersten Impfung auftreten. Dieses Phänomen tritt weniger oft nach der zweiten Impfung auf. Eine fiebersenkende Behandlung soll in diesen Fällen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.)
- Wenn Ihr Kind überempfindlich gegenüber Latex sind, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt vor Verabreichung des Impfstoffes. Die Verschlusskappe der Spritze enthält kein Naturkautschuklatex, allerdings ist eine sichere Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht belegt worden.

Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes kann eingeschränkt oder in Frage gestellt sein, wenn der Impfstoff zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die körpereigene Immunabwehr gegen Infektionen (immunosuppressive Therapie) schwächen oder wenn Patienten ein geschwächtes Immunsystem haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

Encepur 0,25 ml für Kinder enthält

- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieser Impfstoff enthält Rückstände von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch auf einen dieser Inhaltsstoffe sind.

3. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder anzuwenden?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie Ihr Kind diese Impfung erhalten soll. Es sind die nationalen Impfempfehlungen zu berücksichtigen.

Die empfohlene Dosis ist unten aufgelistet.

a) Grundimmunisierung

Es gibt unterschiedliche Impfschemata für die Grundimmunisierung.
Kinder von 1 bis inklusive 11 Jahren erhalten je Impfung 1 Dosis (0,25 ml).

Konventionelles Impfschema

Das konventionelles Impfschema ist das bevorzugte Impfschema bei Personen, die einem ständigen Infektionsrisiko unterliegen.

Die erste Impfung erfolgt üblicherweise während der kalten Jahreszeit:

Impfdosis 1 (Tag 0)

Impfdosis 2 (1 - 3 Monate nach der 1. Impfung)

Impfdosis 3 (9 - 12 Monate nach der 2. Impfung)

Die zweite Impfung kann vorgezogen werden und 14 Tage nach der ersten Impfung erfolgen (beschleunigtes konventionelles Impfschema).

Ein Impfschutz kann 2 Wochen nach der zweiten Impfung erwartet werden.

Schnellschema

Das Schnellschema kann ebenfalls angewendet werden.

Impfdosis 1 (Tag 0)

Impfdosis 2 (Tag 7)

Impfdosis 3 (Tag 21)

Ein Impfschutz kann 2 Wochen nach der zweiten Impfung erwartet werden.

Entsprechend den nationalen Empfehlungen müssen die Antikörperspiegel bei Kindern mit einem geschwächten Immunsystem untersucht und sofern notwendig eine zusätzliche Impfdosis verabreicht werden.

b) Auffrischungsimpfungen

Die erste Auffrischungsimpfung (0,25 ml) ist innerhalb von 3 Jahren nach erfolgter Grundimmunisierung zu verabreichen.

Falls das Schnellschema angewendet wurde, hat die erste Auffrischungsimpfung 12 bis 18 Monate nach erfolgter Grundimmunisierung zu erfolgen.

Entsprechend den offiziellen Empfehlungen kann nach erfolgter Grundimmunisierung mit einem anderen anti-FSME Zellkultur-Impfstoff (3 Dosen) ebenfalls Encepur 0,25 ml für Kinder für die Auffrischungsimpfung verwendet werden.

Weitere Auffrischungsimpfungen können alle 5 Jahre verabreicht werden.

Wenn bei Ihrem Kind eine größere Menge von Encepur 0,25 ml für Kinder angewendet wurde, als vorgeschrieben

Im Falle, dass Ihr Kind mehr als die empfohlene Dosis erhalten, sind das Risiko und die Art der Nebenwirkungen nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten sind betroffen)

- Kopfschmerzen (bei Kindern ab 3 Jahren)
- Schläfrigkeit (bei Kindern unter 3 Jahren)
- vorübergehende Schmerzen am Injektionsort
- Fieber (über 38°C) bei Kindern zwischen 1 und 2 Jahren

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten ist betroffen)

- Übelkeit

- Gelenksschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rötungen der Haut und Schwellung am Injektionsort
- Fieber (über 38°C) bei Kindern von 3 bis 11 Jahren
- grippeähnliche Beschwerden (Schwitzen, Schüttelfrost) einschließlich Fieber können sich besonders nach der ersten Impfung entwickeln, klingen aber im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab
- allgemeines Unwohlsein
- allgemeines Schwächegefühl

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 Behandelten ist betroffen)

- Durchfall
- Erbrechen

Schwere allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt ist, beinhalten:

- generalisierter Hautausschlag
- Schwellungen (meistens am Kopf und Hals/Nacken, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge und Kehle oder an einem anderen Teil des Körpers)
- Stridor (ein schriller hoher Ton beim Atmen aufgrund verengter/angeschwollener Atemwege)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Abfall des Blutdrucks

Wenn diese Anzeichen und Beschwerden auftreten, entwickeln sie sich üblicherweise sehr rasch nach der Impfung und während Sie sich noch unter ärztlicher Aufsicht befinden. **Falls eine dieser Beschwerden nach Verlassen des Arztes auftritt, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.**

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, wurden nach Verabreichung von Encepur 0,25 ml für Kinder berichtet. Diese schließen ein:

- Kreislaufreaktionen (möglicherweise auch mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen)
- niedrige Blutplättchenwerte, die nur kurzfristig auftreten aber schwerwiegend sein können
- geschwollene Lymphknoten (Drüsen im Hals-/Nackenbereich, Achselhöhlen oder Leistenbeuge)
- Missempfindungen (Taubheit, Kribbeln)
- Muskel- und Gelenksschmerzen im Hals-/Nackenbereich, das auch ein Hinweis auf Meningose sein kann (Reizung der Gehirnhäute, die auch bei Meningitis auftritt).
- Ohnmacht (Synkope)
- Schwellung am Injektionsort (Granuloma) aufgrund einer Entzündung, bisweilen mit Flüssigkeitsansammlung
- Zerebrale Krämpfe
- Neurologische Beschwerden wie beeinträchtigte Bewegungen des Gesichts oder der Augen. Ein zeitlicher Zusammenhang kann hier nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die gefroren waren, dürfen nicht verwendet werden!

Vor der Verabreichung muss der Impfstoff visuell auf Partikelbildung oder Verfärbung überprüft werden. Ein Impfstoff mit einem anormalen Aussehen ist zu verwerfen.

Sofort nach Öffnen des Behältnisses verabreichen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Encepur 0,25 ml für Kinder enthält

- Der Wirkstoff ist: inaktivierter FSME-Virus
Eine Dosis (0,25 ml) enthält 0,75 Mikrogramm des inaktivierten FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis) Virusstamms K23, gezüchtet in primären embryonalen Hühnerzellen, durch Formaldehyd inaktiviert, unter Verwendung von Aluminiumhydroxid als Adjuvans. Ein Adjuvans ist ein Bestandteil des Impfstoffes, das anders als das Antigen (Wirkstoff des Impfstoffes) die Immunantwort auf das Antigen verstärkt (die körpereigene Abwehr gegen Infektionen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Saccharose, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin und kann Rückstände von Ei- und Hühnerproteinen enthalten.

Wie Encepur 0,25 ml für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Encepur 0,25 ml für Kinder ist eine weißlich-trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Encepur 0,25 ml für Kinder ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

- Packung mit 1 Fertigspritze (mit/ohne Nadel) mit 0,25 ml Injektionssuspension
- Packung mit 10 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln) mit jeweils 0,25 ml Injektionssuspension
- Packung mit 20 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln) mit jeweils 0,25 ml Injektionssuspension (2x 10 Packungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Vertrieb in Österreich:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 2-00268

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.